

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

#2



REC'D 04 SEP 2000

WIPO PCT

EPO - Munich
62

28. Juli 2000

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Gebrauchsmusteranmeldung

EP 00/06920

Aktenzeichen:

299 12 954.3

Anmeldetag:

24. Juli 1999

Anmelder/Inhaber:

Coripharm Medizinprodukte GmbH & Co KG,
Dieburg/DE

Bezeichnung:

Blisterverpackung

E U

IPC:

B 65 D 75/36

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 20. Juli 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Faust

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

ZENZ · HELBER · HOSBACH & PARTNER

Patentanwälte · European Patent Attorneys · 64673 Zwingenberg, Scheuergasse 24
Tel.: 06251-73008 · Fax: 06251-73156

C 9906

Coripharm Medizinprodukte GmbH & Co. KG,
Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg

Blisterverpackung

5 Die Erfindung betrifft eine Blisterverpackung für wenigstens zwei in gesonderten Einzelverpackungen abgepackte Komponenten, von denen wenigstens eine eine pulver- oder granulatförmige Konsistenz hat, die vor Gebrauch mit der bzw. den weiter abgepackten Komponente(n) in einer Misch- oder Applikations-Vorrichtung zu einer gebrauchsfertigen Mischung aufbereitet werden soll, wobei die Einzelverpackungen der Komponenten in entsprechend vorgeformten Aufnahmen des Blisters aus Kunststoff-Folie eingelegt und dieser auf der Seite der offenen Mündung der Aufnahmen durch
15 eine Deckwand aus Karton, Kunststoff, Metall oder einem anderen geeigneten, abreißbaren oder in anderer Weise zu öffnenden Material verschlossen ist.

20 Blisterverpackungen, in denen das abgepackte Gut in vorgeformten Aufnahmen eines Blisters aus einer steifen Kunststoff-Folie eingelegt und gegen Verlust durch eine auf die

offene Mündungsseite des Blisters aufgeklebte, aufgesiegelte oder aufgeklammert Deckwand aus Karton, Folie o.dgl. gesichert gehalten ist, sind bekannt. Sofern das in die Aufnahmen der Blisterverpackung eingelegte Gut eine bestimmte äußere Form hat, werden die Aufnahmen im Blister jeweils etwa mit geringem Übermaß komplementär zum Umriß des aufzunehmenden Guts geformt, um seine bestimmungsgemäße Lage in der Blisterpackung zu stabilisieren und - bei stoß- oder druckempfindlichem Gut - gegen Beschädigung bei unachtsamer Handhabung zu schützen. Dabei ist es auch möglich, in mehreren angepaßten Aufnahmen eines Blisters jeweils unterschiedliche, aber bei der späteren Anwendung gemeinsam erforderliche Komponenten anzuordnen und durch eine gemeinsame Deckwand gegen Verlust bis zur Anwendung zu schützen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Blisterverpackung für wenigstens zwei, in gesonderten Einzelverpackungen vorliegende Komponenten anzugeben, von denen wenigstens eine pulver- oder granulatförmige Konsistenz aufweist, wobei die Komponenten vor Gebrauch in eine Misch- oder Applikations-Vorrichtung zu einer gebrauchsfertigen Mischung aufbereitet werden sollen.

Ausgehend von einer Blisterverpackung der eingangs erwähnten Art wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die pulver- oder granulatförmige Konsistenz aufweisende(n) Komponente(n) jeweils in einer der zugeordneten Aufnahme in der Blisterverpackung zumindest angenähert komplementär entsprechend geformten eigenen Blisterverpackung abgepackt ist bzw. sind, welche jeweils die Form eines langgestreckten, zumindest an einem Ende ausgußartig verjüngten Wannenelements aus Kunststoff hat, das bzw. die ihrerseits durch eine gesonderte abreißbare Deckwand aus Karton, Kunststoff oder einem anderen geeigneten abreißbaren oder in anderer Weise zu öffnenden Material besteht. Die pulver- oder granulatförmige Komponente kann beispiels-

weise eine vorgegebene Menge eines Polymers sein, welches vor Gebrauch mit einer vorgegebenen Menge eines flüssigen und dann zweckmäßig in einem Glasbehältnis in einer zweiten Aufnahme im Blister auf Vorrat gehaltenen flüssigen Monomers zu einem abbindenden oder aushärtendem Kleber oder Zement aufbereitet werden kann. Die Ausgestaltung des die pulver- oder granulatförmige Komponente aufnehmenden Blisters als Wannenelement mit ausgußartig verjüngtem Ende stellt sicher, daß diese Komponente verlustfrei in die Misch- oder Applikations-Vorrichtung eingebracht werden kann, so daß das vorgegebene Mischungsverhältnis des fertig aufbereiteten Produkts gewährleistet ist.

Die erfindungsgemäße Blisterverpackung bietet sich zur portionierten Abpackung der Bestandteile eines in der Humanmedizin, insbesondere der chirurgischen Orthopädie, anzuwendenden Knochenzements an, wobei das pulver- oder granulatförmige Polymer mit dem flüssigen Monomer unmittelbar vor der Anwendung zu einer pastenförmig zu verarbeitenden Masse in einem Applikator aufbereitet werden. Dabei ist die die pulver- oder granulatförmige Konsistenz aufweisende(n) Komponente(n), d.h. das Polymer dann in der zugeordneten Blisterverpackung steril abgepackt. Bei entsprechender Wahl des Materials der Deckwand der Blisterverpackung des Polymers kann diese Sterilisation auch nachträglich durch entsprechende Begasung oder alternativ durch Strahlensterilisation erfolgen. Dagegen stellt die sterile Abfüllung der flüssigen Komponente (Monomer) in einem Glasröhrchen etc. verfahrenstechnisch kein Problem dar.

Die Erfindung ist in der folgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels in Verbindung mit der Zeichnung näher erläutert, und zwar zeigt:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Blisterverpackung, welche zur sterilen

und portionierten Aufbewahrung und Bereitstellung von zwei vor Gebrauch durch Vermischung in einer geeigneten Misch- und/oder Applikations-Vorrichtung bestimmten Komponenten bestimmt ist, von denen im speziellen Fall die eine eine pulver- oder granulatförmige Konsistenz und die andere flüssige Konsistenz aufweist;

5

10

Fig. 2 eine Unteransicht der Blisterverpackung, gesehen in Richtung des Pfeils 2 in Fig. 1;

Fig. 3 eine Ansicht der Blisterverpackung, gesehen in Richtung des Pfeils 3 in Fig. 1;

15

Fig. 4 eine Ansicht der Blisterverpackung, gesehen in Richtung des Pfeils 4 in Fig. 1;

20

Fig. 5 eine Draufsicht auf die Blisterverpackung mit abgenommener Deckwand und ohne die eingelegten Einzelverpackungen für die beiden Komponenten, gesehen in Richtung des Pfeils 5 in Fig. 1;

25

Fig. 6 eine Seitenansicht der gesonderten, die pulver- oder granulatförmige Komponente aufnehmenden Blisterverpackung;

30

Fig. 7 eine Ansicht, gesehen in Richtung des Pfeils 7 in Fig. 6; und

Fig. 8 eine Seitenansicht eines die zweite Komponente in der Blisterverpackung gemäß den Fig. 1 bis 5 aufzunehmenden Glasröhrchens.

5 Das in den Zeichnungen gezeigte Ausführungsbeispiel stellt eine in ihrer Gesamtheit mit 10 bezeichnete Blisterverpackung für die Komponenten eines unmittelbar vor der Anwendung durch Vermischung aufzubereitenden Zwei-Phasen-Knochenzementes dar, der aus einer pulverförmigen festen Phase aus Polymethylmetacrylat und einer flüssigen Phase aus monomerem Methylmetacrylat besteht, wobei der pulverförmigen festen Phase weitere Stoffe als Katalysator und der flüssigen Phase zusätzliche flüssige Bestandteile als Beschleuniger und Stabilisatoren bzw. weitere Zuschlagstoffe zugesetzt sein können. Die beiden Komponenten werden unmittelbar vor Gebrauch zu einem plastischen Produkt gemischt, welches im Laufe der Zeit aushärtet und z.B. in der orthopädischen Chirurgie zur Fixierung von Prothesen eingesetzt wird.

20

Die pulver- oder granulatförmige Polymer-Komponente wird - mitsamt eventuellen Zuschlagstoffen - in der vorgesehenen Menge in einem als langgestrecktes Wannenelement 12 ausgebildeten Blister eingefüllt, der durch eine auf einen an seinem freien Rand ausgebildeten ebenflächigen umlaufenden Flansch 14 aufgeklebte Deckwand aus Karton, Papier, Folie oder einem Papier-Folien-Laminat hermetisch dicht verschlossen wird. Durch geeignete Techniken, z.B. die Begasung des noch geöffneten oder mit einem gasdurchlässigen Material verschlossenen Wannenelements mit Äthylenoxid oder durch Einwirkung ionisierender Strahlung hinreichender Dosis bei gegebenenfalls bereits geschlossener Deckwand, wird die erforderliche Sterilität der Polymer-Komponenten gewährleistet.

35

In den Fig. 6 und 7 ist erkennbar, daß das Wannenelement 12 an seinem in den Zeichnungsfiguren linken Ende sich ausgußartig und vom Boden schräg nach oben ansteigend verjüngt, so daß die abgepackte Komponente nach Abreißen der Deckwand 16 ohne Schwierigkeit und ohne Verschütten auch in einen engen Einguß eines Misch- und Applikationsgeräts einbringbar ist. Um das Öffnen, d.h. das Abreißen der Deckwand 16 vom Wannenelement 12 zu erleichtern, wird die Deckwand im vorderen verjüngten Ausgußbereich so vergrößert, daß sie eine Aufreißflasche 16a bildet.

Ein kleiner Einschnitt in dieser ermöglicht es, bei nur halb geöffnetem Wannenelement die Deckwand zum hinteren Ende hin zu klappen und auf die Vergrößerung im hinteren Ende des umlaufenden Flanschs 14 des Wannenelements (Fig. 7) einzuhängen. Dies erleichtert das Ausbringen des Inhalts und verhindert außerdem eine ungewollte Staubbildung beim Ausschütten feiner Pulver.

Die zweite flüssige oder Monomer-Komponente wird in der für die Mischung die optimalen angestrebten Eigenschaften erzielenden Menge steril in einem langgestreckten zylindrischen Glasröhrchen 18 mit integral angesetzter abbrechbarer Ausgußtülle 20 abgefüllt, die nach der Befüllung mit dem Monomer durch Verschmelzung ihrer offenen Mündung hermetisch dicht verschlossen ist.

Die bis zum Gebrauch unverlierbare und gegen Beschädigung gesicherte Verpackung der beiden Komponenten erfolgt in der erwähnten Blisterverpackung 10, die in den Fig. 1 bis 4 dargestellt ist und sich aus dem eigentlichen Blister 30 (Fig. 5) aus Kunststoff-Folie, in welchem den Einzelverpackungen der Komponenten etwa entsprechende Aufnahmen 32, 34 eingeformt sind, und einer Deckwand 36 aus Karton, Papier, Folien oder einem Papier-Folien-Laminat zusammensetzt, die auf der Seite der offenen Mündung der Aufnahmen 32, 34 ausgebildeten ebenflächigen Randflansch 38 aufge-

klebt bzw. aufgesiegelt ist. Die Deckwand 36 kann - zumindest an einer Begrenzungsseite den Randflansch 36 in der in Fig. 2 am linken Rand gezeigten Weise etwas überragen und bildet dort dann eine Aufreißblasche 36a.

5

Die Blisterverpackung 10 ist so gestaltet, daß der umlaufende Flansch nacheinander mit zwei verschiedenen Materialien verschlossen werden kann. So ist es möglich, in einem ersten Schritt nach dem Verschluß mit einem gasdurchlässigen Deckel beispielsweise eine Äthylenoxidbehandlung zum Zwecke einer Sterilisation des Blisterinhalts durchzuführen. In einem zweiten Schritt kann dann durch Anbringen eines luft- und wasserdampfdichten Deckels, beispielsweise aus einer aluminiumkaschierten Folie, eine hermetisch dichte Versiegelung erfolgen. Natürlich kann auch eine wasserdampfdichte Verpackung dadurch erreicht werden, daß der gesamte Blister mit Inhalt nach seinem Verschluß in eine, beispielsweise aluminiumkaschierte, Folie hermetisch eingeschweißt wird.

20

Es ist ersichtlich, daß im Rahmen des Erfindungsgedankens Abwandlungen und Weiterbildungen des beschriebenen Ausführungsbeispiels verwirklichtbar sind, die sich beispielsweise auf die Anzahl der gemeinsam jeweils in gesonderten Einzelverpackungen in der erfindungsgemäßen Blisterverpackung abgepackt zu bevorratenden Komponenten bezieht. So ist es beispielsweise denkbar, zwei (oder mehr) pulver- oder granulatformige Komponenten jeweils in gesonderten, der Blisterpackung 12, 14, 16 ähnlichen Packungen in der gemeinsamen Blisterverpackung 10 zu bevorraten, die dann eine zusätzliche Aufnahme im Blister 30 aufweisen muß. Eine solche Blisterverpackung ist beispielsweise dann zweckmäßig, wenn - im Kontext mit dem Anwendungsfall des vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiels - das aufzubereitende Produkt zusätzlich eine weitere, beispielsweise pharmazeutisch wirksame Komponente, z.B. wie ein Antibiotikum etc., enthalten soll, welches in der Mischung weitgehend homogen

35

verteilt sein muß. Sofern die zusätzliche Komponente flüssige Konsistenz hat, wird sie in der Regel mit dem flüssigen Polymer vormischbar sein. In pulveriger oder kristalliner Form kann es jedoch zweckmäßig sein, diese pharmazeutisch wirksame Komponente zunächst in hoher Dosierung mit einer Teilmenge der pulver- oder granulatförmigen Konsistenz aufweisenden Komponente, d.h. der Polymer-Komponente, zu mischen und den der fertigen Mischung enthaltenen Anteil durch Zugabe der ohne die pharmazeutisch wirksame Substanz gesondert auf Vorrat gehaltenen pulver- oder granulatförmigen Komponenten einzustellen. Auch auf die Dauer unverträgliche flüssige Komponenten können jeweils zunächst in gesonderten Einzelverpackungen in zugeordneten Aufnahmen in der erfindungsgemäßen Blisterverpackung bevorratet sein und werden dann erst unmittelbar vor der Anwendung miteinander vermischt.

A n s p r ü c h e

=====

5 1. Blisterverpackung (10) für wenigstens zwei in gesonder-
ten Einzelverpackungen abgepackte Komponenten, von denen
wenigstens eine eine pulver- oder granulatförmige Kon-
sistenz hat, die vor Gebrauch mit der bzw. den weiter abge-
packten Komponente(n) in einer Misch- oder Applikations-
Vorrichtung zu einer gebrauchsfertigen Mischung aufbereitet
10 werden soll, wobei die Einzelverpackungen der Komponenten
in entsprechend vorgeformten Aufnahmen (32; 34) des Bli-
sters (30) aus einem geeigneten Folie- oder anderen Mate-
rial eingelegt und dieser auf der Seite der offenen Mündung
der Aufnahmen durch eine Deckwand (36) aus Karton, Kunst-
15 stoff, Metall oder einem anderen geeigneten abreißbaren
oder in anderer Weise zu öffnenden Material verschlossen
ist,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,

20 daß die die pulver- oder granulatförmige Konsistenz auf-
weisende(n) Komponente(n) jeweils in einer der zugeordneten
Aufnahme (32) in der Blisterverpackung zumindest angenähert
komplementär entsprechend geformten eigenen Blisterver-
packung (12; 14; 16) abgepackt ist bzw. sind, deren Blister
jeweils die Form eines langgestreckten, zumindest an einem
Ende ausgußartig verjüngten Wannenelements (12) aus Kunst-
stoff hat, das bzw. die ihrerseits durch eine gesonderte
abreißbare Deckwand (16) aus Karton, Kunststoff, Metall
oder einem anderen geeigneten abreißbaren oder in anderer
Weise zu öffnenden Material besteht.

30 2. Blisterverpackung nach Anspruch 1, bei dem die pulver-
oder granulatförmige Konsistenz aufweisende(n) Kompo-
nente(n) steril abgepackt ist bzw. sind und die Sterilität
bis zur Aufbereitung zur gebrauchsfertigen Mischung gewähr-
35 leistet bleiben muß, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl das
Material des Wannenelements (12) als auch das Material der
Deckwand (16) und deren Verbindung gegen den Durchtritt von

Keimen undurchlässig ausgebildet sind.

5 3. Blisterverpackung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Material des Wannenelements (12) und/oder der Deckwand (16) für die Durchstrahlung mit ionisierender Strahlen zum Zweck der Strahlen-Sterilisation der pulverförmige oder granulatförmige Konsistenz aufweisende(n) Komponente(n) durchlässig ausgebildet ist.

10 4. Blisterverpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die abreißbare Deckwand (16) für die Begasung beispielsweise mit Äthylenoxid zum Zwecke der Sterilisation der pulverförmige oder granulatförmige Konsistenz aufweisende(n) Komponente(n) durchlässig ausgebildet ist.

15 5. Blisterverpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß auf dem umlaufenden Flansch (14) des Wannenelements (12) in zwei aufeinanderfolgenden Schritten zwei Abdeckwände (16) mit unterschiedlichen chemisch-physikalischen Eigenschaften aufgebracht sind.

Fig. 1

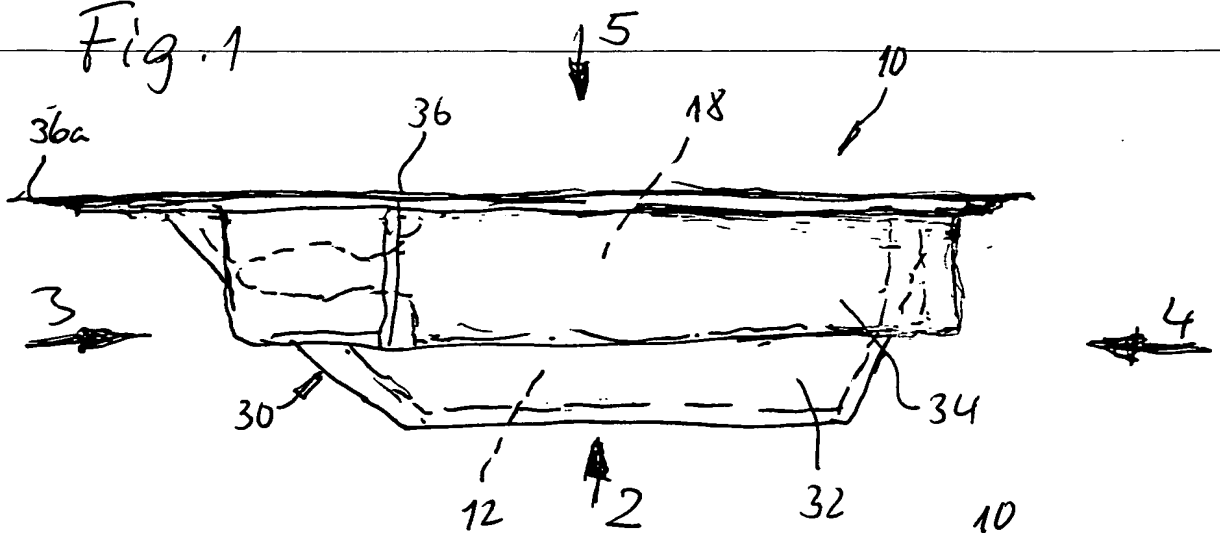


Fig. 2

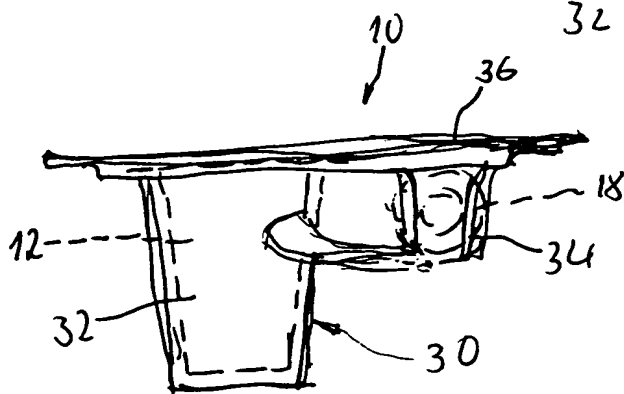
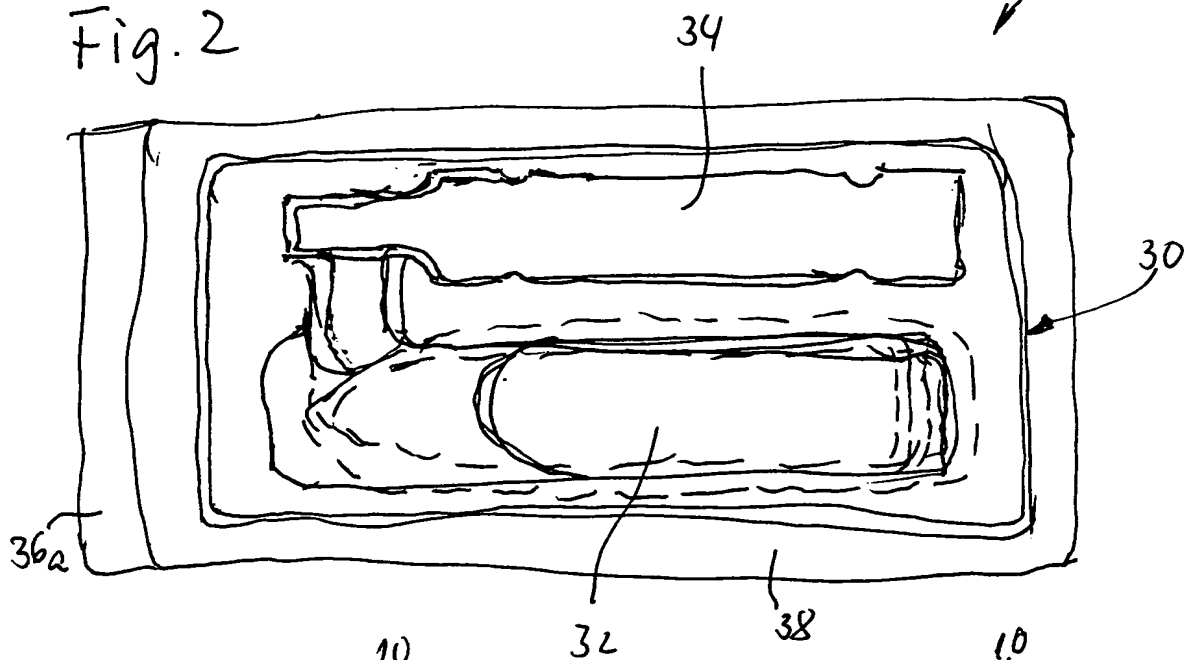


Fig. 3

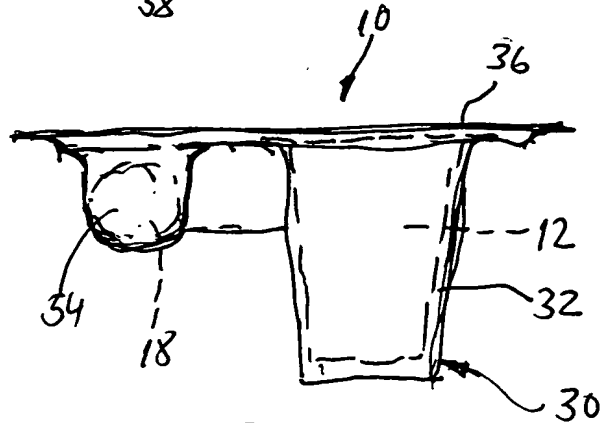


Fig. 4

Fig. 5

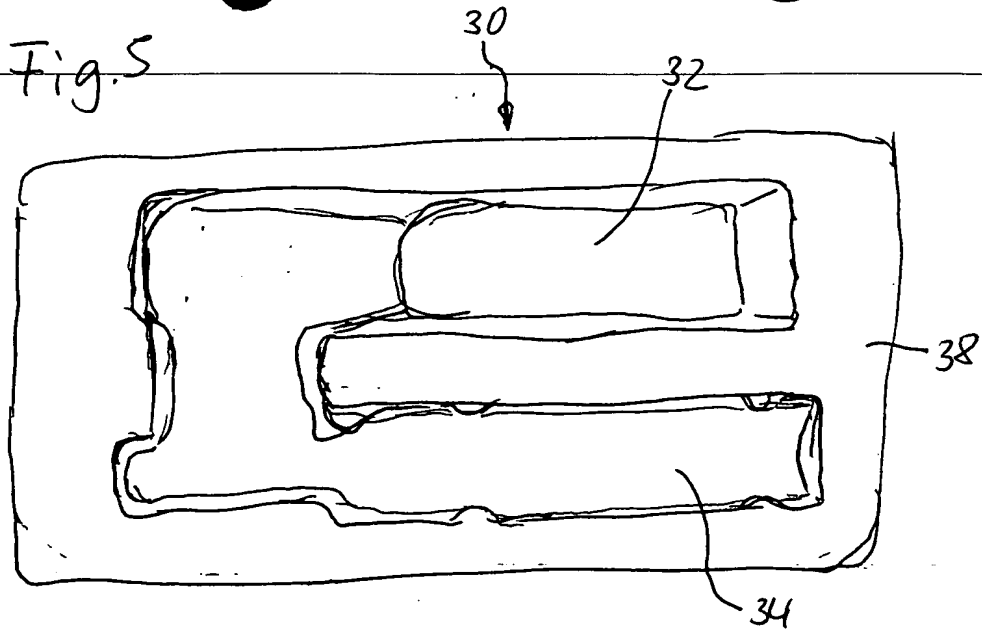


Fig. 6

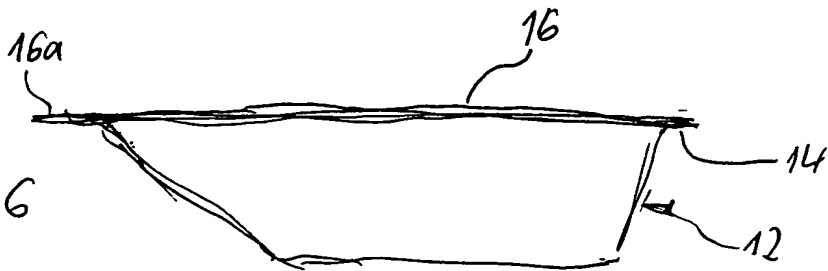


Fig. 7

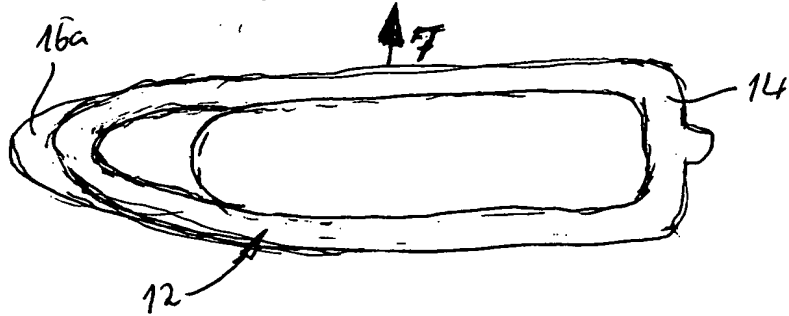
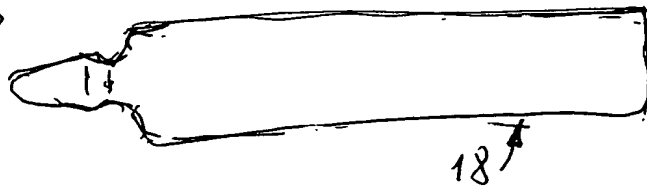


Fig. 8



This Page Blank (uspto)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)